

## 農薬登録制度に関する懇談会（第3回）議事概要

日時：平成20年1月22日（火） 13：15～16：45

場所：経済産業省別館第1020号会議室

### 【議事次第】

- 1 開 会
- 2 議 題
  - (1) 薬効・薬害試験の民間開放について
  - (2) 作物残留性試験に係るG L Pの導入について
  - (3) その他
- 3 閉 会

### 【議事概要】

#### 1 懇談会資料（資料4）について －特段問題無しとして了とされた－

#### 2 懇談会資料（資料1）について

##### [主な意見]

- ・現在の県、団体等の公的試験研究施設が作成している試験成績は、公的試験研究機関が作成しているルールに則って作成されている。民間機関の施設で作成する試験成績について、信頼性を確保することが重要。
- ・民間開放の推進にあたり、前提条件を設けずに行うことは賛成。試験成績に疑義があった場合に要件を確認することは必要。
- ・「薬効・薬害試験を適正に実施する能力のある」として、試験実績、試験設備等の書類審査は必要ではないか。試験成績提出後、不備により差し戻されると、試験委託者が困るのではないか。
- ・申請の都度、確認項目に関する書類を提出するのは煩雑である。試験成績の信頼性は試験成績検討会で担保できるので、事後的に疑義があった場合の確認で良いのではないか。そうでないのであれば、試験施設の事前認定の方が合理的である。
- ・「試験成績に疑義があった場合の確認項目」は、試験実施に当たり当然必要となる内容なのかも知れないが、問題があった場合の確認方法として記載すべき。

##### [結論]

- ・「薬効・薬害試験を適正に実施する能力のある」民間機関の施設とすることについては問題ない。
- ・データの信頼性を確保するため、申請前に試験成績について有識者による検討を行うことを要件とする。
- ・提出された試験成績に疑義が生じた場合に確認する項目について通知に明記する。

#### 3 懇談会資料（資料2）について

## (1) 別紙2の1の(2) 人員及び管理責任の論点について

### [主な意見]

- ・主任試験員は、「G L P 上、置くことができる。」との規定であり必須ではない。これは、地理的に離れた場所では配置することが推奨されているもの。試験場所管理責任者はG L Pを導入した組織の運営管理責任者の代理であり必須のものではない。G L P試験を担当する者は、G L Pに関する研修を受けることは必須である。作物の栽培管理は、主任試験員の指示のもとにG L P研修を受けない者でも可能だが、農薬散布、試料採取などはG L P研修を受けた者でなければ行えないものである。
- ・栽培管理はG L P研修を受けていない者でも問題ない。県であっても、別の運営管理者の下でG L P規則に則りG L P研修を受けた者が試験を行えばよい。このような手法を県として受け入れるかということが問題となるのではないか。

### [結論]

- ・主任試験員は、ほ場毎に必ず設置する必要はない。G L Pの研修を受けた者が、運営管理者の管理の下でG L P規則に則ってほ場での試験を行うことを可とする。

## (2) 別紙2の1の(3) 施設の論点について

### [主な意見]

- ・試験ほ場の前年の農薬の使用履歴は今も把握して試験を行っているが、これはG L Pではなくガイドラインの話ではないか。資料の保管については、本部に集中させることができるというものであり、資料を保管できる者がいれば分けて保管することもできる。

### [結論]

- ・最終的な資料保管を本部で行うことを必須とはしない。

## (3) 別紙2の1の(4) ほ場で使用する機器の論点について

### [主な意見]

- ・現在行われている室内試験でのG L Pでも、適切な管理がなされていれば機器を非G L Pの試験などでも使用しており専用とはしていない。問題ないのではないか。

### [結論]

- ・ほ場で使用する機器等はG L P専用でなくとも可とする。

## (4) 別紙2の1の(5) 保存すべき記録類の論点について

### [主な意見]

- ・農薬の使用履歴だけでは信頼性が確保できないのではないか。農薬の購入を帳簿で確認する等は必要ではないか。
- ・G L Pの導入に伴い要求する項目ではないのではないか。ガイドラインで議論すべき内容である。なお、使用履歴に問題がある場合、無処理区で農薬が検出される等が起こり試験結果に問題が生じると、結果として利用できない試験成績となることとなる。

### [結論]

- ・今後、ガイドラインの中で議論することとする。

#### (5) 別紙2の2本部における信頼性保証部門(QAU)の業務イメージの論点について

##### [主な意見]

- ・プロセスベースの査察は、通常のGLPの手順であり問題ない。同一ラボ、同一担当者が実施する散布について確認すれば良いので、最終散布に限定する必要はない。
- ・1試験全てが終わったら、各工程について1回は確認している。つまり1点で見ると確認していないところがあるが、一連の流れの中では一度は見ているということが、プロセスベースの査察。

##### [結論]

- ・試験実施場所が複数の圃場を有する場合、査察の煩雑さを回避する観点からプロセスベースの査察を導入する。GLPに従って試験を実施している試験実施場所については、最低1回の査察を求めることとする。
- ※一つの試験の中で収穫作業は1回、散布が1回でも、プロセスベースとみなして、試験全体で1回査察すれば良いこととする。

#### (6) 別紙2の3公的試験機関等に対する準備期間の論点について

##### [主な意見]

- ・運用細則、ガイドラインなどが示されてから準備期間に3年を要する。通知改正のみから3年では対応出来ない。
- ・ほ場のGLP化の準備に3年程度要するのではとの理解。細則等の詳細まで揃ってからでないとは準備が始められないということはないのではないか。ガイドラインはOECDでも示しており、これらを参考に準備は進められるのではないか。
- ・分析については、他の室内試験で既にGLPを導入しており準備に時間はかからないと考える。ほ場試験のGLPは、初めてのものであり準備に時間がかかる。
- ・マイナー作物の作物残留性試験は県で実施しているが、これらも農薬メーカーが本来実施すべきという者もいる。薬効・薬害試験は県としてもメリットがあるが、メリットのない作物残留性試験についてGLP対応となると、受けない県も多くなるのではないか。
- ・マイナー作物の試験についてはGLPの導入は義務化しないとのことで問題ないと考えるが、ショウガのようにメジャー作物だが地域が限定されている作物を支援する制度は必要ではないか。
- ・マイナー作物に関する予算については都道府県に交付金を出している。このような仕組みをGLPを行う県にも用いることができるかどうかは、財政当局との協議が必要であるが、必要なサポートはしていきたい。
- ・ほ場GLPはすぐに対応できないが、分析に関するGLPはすぐに対応できる。
- ・作物残留性試験のGLPを導入する場合、分析にも実施できるところからGLPを導入し、結果のクロスチェックの実施を不要とする。
- ・ほ場GLPの日本版の導入を3年以内に目指すことを確認し、通知等の準備が進ま

なければ、懇談会の場で発言すれば良いのではないか。

**[結論]**

- ・農薬の登録申請に係る試験成績に関するテストガイドラインの改正を速やかに行うことを前提として、公的試験研究機関等に対する準備期間は3年とする。

**4 懇談会資料（資料3）について**

－事務局より紹介があった－

**5 EUにおける農薬登録規制強化による影響について**

－第2回において出された質問に答える形で服部委員より紹介があった－

**6 懇談会資料（資料5）について**

- ・電子メールを活用した対応で了とされた。

**7 その他**

- ・「EUにおける農薬登録規制強化による影響について」の公表について問題ない。